



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 201/2016 z dnia 25 października 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Ogólnopolski
program profilaktyki pierwotnej i wczesnego wykrywania
nowotworów głowy i szyi” realizowany przez Ministerstwo Zdrowia

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski program profilaktyki pierwotnej i wczesnego wykrywania nowotworów głowy i szyi” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada szerokie spektrum interwencji w zakresie wczesnego wykrywania i profilaktyki nowotworów głowy i szyi. Przedstawione założenia (zaplanowanie edukacji i wczesnej diagnostyki) pozostają spójne z odnalezionymi rekomendacjami. Ponadto zgodnie z dostępnymi danymi epidemiologicznymi liczba nowotworów głowy i szyi stale rośnie, zatem zasadne wydaje się podejmowanie działań prewencyjnych w tym zakresie. Należy jednak podkreślić, że projekt programu zawiera niedokładny i niespójny opis planowanych działań. Konieczne jest jego doprecyzowanie oraz wprowadzenie sugerowanych poniżej zmian.

Postawiony cel główny programu jest celem ambitnym, jednak trudna może okazać się jego realizacja w założonym okresie czasu. Cele szczegółowe natomiast zostały sformułowane niepoprawnie i należy je skorygować. Poprawy wymagają również mierniki efektywności, które powinny być ściśle związane z celami.

Populacja docelowa została określona zgodnie z wytycznymi. Wątpliwości budzą jednak oszacowania dotyczące możliwych do włączenia uczestników (w zakresie diagnostyki) oraz kryteria kwalifikacji do badań. Zaproponowany sposób kwalifikacji jest niespójny w zakresie pacjentów kierowanych do badań z poziomu Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) oraz poziomu specjalistycznego. Należy zatem ujednotlić i doprecyzować ta kwestię.

Projekt zakłada także działania skierowane do personelu medycznego, co również odnajduje swoje odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Zaplanowane w projekcie interwencje stanowią działania rekomendowane oraz stanowiące w części uzupełnienie świadczeń gwarantowanych (m.in. edukacja i szkolenia lekarzy, diagnostyka w zakresie HPV)

W zakresie edukacji oraz planowanych szkoleń należy wskazać osoby odpowiedzialne za ich realizację, przygotowanie materiałów edukacyjnych oraz ich schemat organizacyjny. W zakresie badań diagnostycznych należy określić działania, które pozwolą uniknąć podwójnego finansowania świadczeń już dostępnych. Warto także dokładnie zaplanować koordynację diagnostyki, co może podnieść jakość realizowanego programu oraz może stanowić wartość dodaną dla świadczeń już funkcjonujących.



W projekcie zaplanowano realizację badania kliniczno-kontrolnego. Biorąc pod uwagę zadania jakie powinien realizować program polityki zdrowotnej niezasadne jest jego prowadzenie w ramach omawianego programu. Sugeruje się zatem rezygnację z tej interwencji, oraz rozlokowanie przeznaczonych na nią środków na pozostałe części programu, co może przełożyć się na objęcie programem większej liczby uczestników.

Monitorowanie i ewaluacja programu nie budzą zastrzeżeń.

Przedstawiony budżet wydaje się być wystarczający do przeprowadzenia zaplanowanych działań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania i profilaktyki nowotworów głowy i szyi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 9,3 mln. PLN, zaś okres realizacji to lata 2016-2020.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych. W projekcie przedstawiono wyczerpujący sposób problematykę nowotworów głowy i szyi. Wskazuje się na znaczny wzrost nowych zachorowań i zgonów z powodu ww. nowotworów, jak również zwraca uwagę na etiologię ściśle związaną ze stylem życia (palenie tytoniu i spożywanie alkoholu).

Projekt programu uwzględnia opis sytuacji epidemiologicznej nowotworów głowy i szyi uwzględniając tym samym dane globalne oraz krajowe (Polska). Z danych tych wynika, że w 2013 roku rozpoznano 10 801 przypadków nowotworów głowy i szyi, a u 5 990 osób były one przyczyną zgonu. Nowotwory te stanowiły 8% wszystkich rozpoznawanych w 2013 roku nowotworów u mężczyzn i 5% u kobiet.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów w 2013 roku, najczęściej wykrywanym nowotworem głowy i szyi był nowotwór złośliwy tarczycy (25% przypadków), nowotwór złośliwy krtani (21% przypadków) oraz nowotwór złośliwy przełyku (12%). Ponad połowa zgonów na nowotwory głowy i szyi spowodowana była nowotworami krtani (26% przypadków) oraz nowotworami złośliwymi przełyku (25%).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie zachorowalności, poprawa wykrywalności i możliwości małoinwazyjnego leczenia zapewniającego pozostanie lub szybszy powrót na rynek pracy chorych z nowotworami głowy i szyi spośród grupy docelowej projektu”. Cel ten wydaje się być wysoce ambitnym, jednak biorąc pod uwagę szerokie spektrum uwzględnionych w projekcie interwencji warto go doprecyzować. Za zasadne uznaje się odniesienie do zasady SMART, która sugeruje m.in. odniesienie do terminowości osiągnięcia ww. celu, jak również kwestii jego mierzalności. Wątpliwości budzi kwestia ewentualnego pomiaru pozostania bądź szybszego powrotu do pracy potencjalnych chorych na nowotwory głowy i szyi. Należy także podkreślić, że osiągnięcie ww. celu może być trudne w okresie 5 lat trwania programu.

Projekt programu zawiera także odniesienia do jego celów szczegółowych, które powinny być uzupełnieniem głównego założenia. Jednak, o ile cele w zakresie profilaktyki pierwotnej wydają się być poprawnie sformułowane, to założenia szczegółowe w zakresie profilaktyki wtórnej stanowią

harmonogram działań do wykonania. Należy podkreślić, że cele same w sobie są dążeniem do uzyskania precyzyjnie zdefiniowanej zmiany.

Mierniki efektywności przedstawione w projekcie nie zostały prawidłowo określone i wymagają poprawy. Projekt programu zakłada osiągnięcie wzrostu wiedzy dot. nowotworów głowy i szyi w grupie docelowej, społeczeństwie i wśród pracowników ochrony zdrowia (uwzględniając w szczególności lekarzy POZ, stomatologów i laryngologów). Nie wskazano jednak potencjalnych narzędzi pomiaru wspomnianego wzrostu wiedzy. Podobnie w przypadku szkoleń pracowników ochrony zdrowia, nie wiadomo za pomocą jakich mierników zostanie dokonany stosowny pomiar wzrostu świadomości ww. grupy uwzględnionej w projekcie. Ponadto należy mieć na uwadze, że samo wypełnienie ankiet ryzyka u potencjalnych uczestników jest efektem subiektywnej oceny wystąpienia czynników ryzyka u danej osoby, ale nie ma istotnego znaczenia dla samej profilaktyki wtórnej. Należy podkreślić, że zadaniem mierników efektywności jest określenie stopnia realizacji celów programowych. Każdy z zaplanowanych celów powinien mieć swoje odzwierciedlenie w postaci odpowiedniego miernika efektywności.

Populacja docelowa

Główną grupą docelową programu będą osoby w wieku 40-65 lat (w wieku aktywności zawodowej) znajdujące się w grupie ryzyka tj.: wieloletni palacze, osoby nadużywające alkoholu, mające podwyższone ryzyko zakażenia HPV, bądź też u których od co najmniej 3 tygodni występuje jeden z objawów wskazujących na możliwość wystąpienia nowotworu głowy i szyi (pieczenie języka, nieogójące się owrzodzenie oraz/lub czerwone albo białe naloty w jamie ustnej, ból gardła, przewlekła chrypka, guz na szyi, niedrożność lub krwawy wyciek z nosa, ból w trakcie oraz/lub problemy z połykaniem) po wykluczeniu infekcji górnych dróg oddechowych.

W projekcie oszacowano potencjalną liczebność populacji możliwej do zakwalifikowania do udziału w programie na 3 519 736 osób, co stanowi ok. 27% całej populacji w ww. grupie wiekowej. Została ona wyliczona na podstawie odsetka osób palących w Polsce w roku 2013. Natomiast ostatecznie do etapu podstawowej diagnostyki nowotworów głowy i szyi zaplanowano włączenie 35 197 osób w ww. grupie wiekowej z całego kraju (tj. ok. 1% z potencjalnej liczby palaczy w tym wieku). W projekcie zaznacza się jednak, że wielkość populacji objętej głównymi działaniami w programie zależna będzie od dostępnych środków finansowych. Należy mieć jednak na uwadze, że zaproponowana liczba uczestników może nie pozwolić na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

Głównym kryterium włączenia populacji do udziału w programie będzie wiek populacji oraz uzupełnienie ankiety dot. czynników ryzyka choroby nowotworowej. W projekcie określa się także czynniki wykluczające z udziału w projekcie, tj. przebyte leczenie z powodu nowotworów głowy i szyi, wystąpienie objawów kwalifikujących do udziału w czasie trwania infekcji wirusowej lub bakteryjnej.

Niejasna wydaje się kwestia kwalifikacji pacjenta zgłaszającego się samodzielnie do udziału w projekcie. Prawdopodobnie w wyniku uzupełnienia tożsamej ankiety dot. czynników ryzyka (co pacjent kierowany przez lekarza POZ), zostanie on zakwalifikowany do dalszej diagnostyki specjalistycznej. Należy ta kwestię doprecyzować. W projekcie nie wskazano również sposobu oceny wyniku ankiety. Z dołączonego schematu realizacji programu wynika, że tylko pacjenci w wyniku konsultacji laryngologicznej z podejrzeniem zmian histopatologicznych będą kierowani do dalszej diagnostyki, w ramach której zostaną wykonane specjalistyczne badania. Osoby wśród których nie zdiagnozowano żadnych zmian chorobowych, mogą skorzystać z ponownego udziału w programie raz na dwa lata.

Należy podkreślić, że do głównych czynników ryzyka nowotworów głowy i szyi należą również nadmierne spożywanie wysokoprocentowego alkoholu, ryzykowane kontakty seksualne czy niedbałość higieniczna (American Society of Clinical Oncology 2015, ASCO), w związku z powyższym szacowanie liczebności populacji docelowej programu, jedynie w oparciu o odsetek potencjalnych palaczy tytoniu może nie odpowiadać w pełni populacji, która narażona jest na zachorowanie na nowotwory głowy i szyi.

Zgodnie z opinią ekspercką, zaproponowana populacja docelowa została określona poprawnie.

Populacją pośrednią w danym projekcie programu są: personel medyczny, władze lokalne i organizacje zrzeszające pacjentów onkologicznych, jak również rodziny osób chorych na nowotwór głowy i szyi. W projekcie wskazano, że do programu zostanie zaproszonych blisko 120 pracowników ochrony zdrowia, z czego połowę mają stanowić lekarze Podstawowej Opieki Zdrowotnej.

Tryb zapraszania do udziału w projekcie programu stanowić będzie akcja edukacyjno-informacyjna skierowana bezpośrednio do osób z grup podwyższonego ryzyka nowotworów głowy i szyi, poprzez ogłoszenia w prasie lokalnej, stronie internetowej i mediach społecznościach oraz edukacja prowadzona przez lekarzy POZ w wybranych ośrodkach zdrowia.

Interwencja

Projekt programu zakłada realizację szerokiego spektrum interwencji, skupiających się na elementach profilaktyki pierwotnej (tj. edukacji zdrowotnej personelu medycznego, grupy docelowej, a także ogółu społeczeństwa) oraz wczesnej, jak i pogłębionej diagnostyce nowotworów głowy i szyi. Dodatkowo przewiduje się stworzenie platformy współpracy przedstawicieli władz lokalnych i organizacji zrzeszających pacjentów z ww. chorobą nowotworową oraz wdrożenie programu wsparcia emocjonalnego dla chorych na ww. nowotwory i ich rodzin.

Działania edukacyjne w ramach projektu programu uwzględniają popularyzację wiedzy dot. kształtowania postaw prozdrowotnych i zdrowego stylu życia, która docelowo ma wpływać na stopniową redukcję zachorowań na nowotwory. Wśród uwzględnionych w projekcie form edukacji wymienia się: warsztaty szkoleniowe, druk poradnika i materiałów edukacyjnych, broszur (w wersji papierowej i elektronicznej), konferencje organizowane przez różne towarzystwa naukowe, organizację tygodnia wiedzy o nowotworach głowy i szyi. W projekcie brakuje informacji na temat sposobu rozpowszechniania materiałów edukacyjnych, osoby odpowiedzialnej za treści umieszczane w materiałach edukacyjnych oraz osób odpowiedzialnych za prowadzenie szkoleń dla lekarzy. Informacje te wymagają uzupełnienia.

Warto podkreślić, że wytyczne w zakresie profilaktyki pierwotnej, wskazują na zasadność prowadzenia działań edukacyjnych zarówno w populacji ogólnej, jak i wśród personelu medycznego mającego bezpośredni wpływ na identyfikację potencjalnych czynników ryzyka oraz objawów choroby nowotworowej narządów głowy i szyi (Paleri 2016; Government of South Australia 2013, GSA). Dodatkowo, National Head and Neck Cancer Tumour Standards Working Group (NZG 2013) podkreśla, że programy edukacyjne w zakresie rozpoznawania i postępowania z podejrzanymi zmianami w obrębie głowy i szyi powinny być dostępne dla lekarzy POZ i studentów medycyny w formie elektronicznej, celem umożliwienia łatwego i szybkiego dostępu do informacji. Ponadto, zgodnie z wytycznymi ASCO 2015, zaleca się propagowanie niepalenia tytoniu (najczęstszy czynnik ryzyka nowotworów krtani, jamy ustnej oraz ustnej i krtaniowej części gardła), ograniczenie spożywania wysokoprocentowego alkoholu oraz propagowanie dbałości o higienę jamy ustnej (szczególnie w przypadku protez dentystycznych) i unikanie ryzykownych kontaktów seksualnych (ze względu na wysokie ryzyko zakażeń wirusem brodawczaka ludzkiego, które są również istotnym czynnikiem ryzyka powstawania nowotworów górnej części gardła oraz jamy ustnej). Wydaje się zatem, że działania edukacyjne powinny zawierać w sobie co najmniej wymienione powyżej treści.

Oprócz działań edukacyjnych w projekcie, przewiduje się także stworzenie tzw. platformy współpracy między władzami lokalnymi a organizacjami zrzeszającymi chorych na nowotwory głowy i szyi. Niejasne są jednak szczegóły ww. współpracy, co należy uzupełnić.

Projekt programu uwzględnia także wdrożenie wczesnej diagnostyki i dalszego postępowania diagnostycznego w zakresie nowotworów głowy i szyi, w populacji od 40 do 65 roku życia, w grupach podwyższonego ryzyka, wśród których zidentyfikowano objawy choroby nowotworowej. W ramach ww. interwencji przewiduje się kwalifikację lekarską przez lekarza POZ (na podstawie ankiety dot. czynników ryzyka), konsultację laryngologiczną wraz z badaniem fizykalnym i fiberoskopią, pogłębioną diagnostykę w ośrodku specjalistycznym, w postaci badania laryngologicznego z możliwością wykonania: USG szyi, pobrania wycinka zmiany z badaniem histopatologicznym, biopsji cienkoigłowej z badaniem cytologicznym oraz badania na obecność wirusa brodawczaka ludzkiego (oznaczanie markeru nowotworowego HPV – p16 z kontrolą lekarską lub bez).

Wczesne rozpoznawanie nowotworów głowy i szyi ma istotne znaczenie dla skuteczności dalszego postępowania diagnostycznego i wdrażanego przez pacjenta leczenia onkologicznego. Jednak należy podkreślić, że zaplanowane w ramach projektu interwencje diagnostyczne w kierunku nowotworów głowy i szyi stanowią realizowany już standard postępowania w danej jednostce chorobowej, jak również znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych (z wyłączeniem testowania HPV). Należy zatem w ramach programu zaplanować działania, które pozwolą na uniknięcie podwójnego finansowania wskazanych świadczeń. Niewątpliwie zasadne wydaje się przeprowadzenie ww. diagnostyki w sposób skoordynowany, co podnieść może jakość realizowanego programu. W wyniku ww. postępowania diagnostycznego potencjalny uczestnik programu może być kierowany na dalsze leczenie w ramach NFZ.

W projekcie programu wspomniano, że to lekarz specjalista decyduje ostatecznie, w zgodzie ze swoją wiedzą i doświadczeniem, jakie badania diagnostyczne należy u danego pacjenta wykonać. Nie odniesiono się do potencjalnych dróg postępowania w przypadku poszczególnych nowotworów, a postępowanie może być różne w zależności od wiedzy lekarza – w związku z czym ciężko jednoznacznie ocenić skuteczność i efektywność wybranych metod diagnostycznych. Warty rozważenia jest zatem przygotowanie w ramach programu standardu postępowania dla lekarzy realizujących ww. diagnostykę.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi nie ma uzasadnionych przesłanek do realizacji badań przesiewowych w kierunku wczesnego rozpoznawania nowotworów głowy i szyi w populacji bezobjawowych dorosłych. Jednak wytyczne American Society of Clinical Oncology, National Institute for Health and Care oraz National Head and Neck Cancer Tumour Standards Working Group Excellence zalecają prowadzenie badań przesiewowych w grupach ryzyka. Skринing ten powinien być przeprowadzony przez lekarza w postaci badania fizykalnego nosa, jamy ustnej, gardła oraz węzłów chłonnych. W przypadku wykrycia nieprawidłowości sugerujących zmiany chorobowe należy skierować pacjenta na dalszą diagnostykę.

W ramach projektu programu zaplanowano również wdrożenie tzw. wsparcia emocjonalnego dla pacjentów onkologicznych (nowotwory głowy i szyi) oraz ich rodzin. Działanie to ma być realizowane przez zespoły psychologiczno-socjalne organizujące rokroczne spotkania dla pacjentów po leczeniu celem wsparcia ich powrotu do normalnego życia. Projekt programu nie przedstawia składu osobowego ww. zespołu oraz liczby i miejsca potencjalnych spotkań w ramach wsparcia emocjonalnego. Nie wiadomo również, jaki rodzaj wsparcia psychologicznego zostanie zastosowany. Warto podkreślić, że wspomniane działania, zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami powinny być wdrażane również w trakcie rozpoznania i diagnostyki nowotworów ze względu na duże obciążenie psychiczne potencjalnych pacjentów. Należy zatem uzupełnić informacje dotyczące tej interwencji.

Biorąc pod uwagę treść projektu programu, zakłada się również realizację epidemiologicznego badania kliniczno-kontrolnego, jednak nie odniesiono się do szczegółów zaplanowanej interwencji. Zgodnie z definicją badań kliniczno-kontrolnych, są to badania obserwacyjne, gdzie poszukiwany jest związek między daną ekspozycją a wystąpieniem określonego punktu końcowego, porównując retrospektywnie np. odsetek osób narażonych wśród których dany punkt końcowy (tj. np. choroba nowotworowa głowy i szyi) wystąpił, z ekspozycją w odpowiednio dobranej próbie kontrolnej, gdzie punkt końcowy nie wystąpił (brak zachorowań, populacja zdrowych). Realizacja ww. badania kliniczno-kontrolnego wymaga odpowiedniego doboru danych i rzetelnej kontroli jednostki odpowiedzialnej za jego przeprowadzenie i opracowanie. Biorąc pod uwagę zadania jakie powinien realizować program polityki zdrowotnej oraz brak szczegółowych informacji niezasadne jest prowadzenie badania klinicznego w ramach omawianego programu. Sugeruje się zatem rezygnację z tej interwencji, zaś część przeznaczonych na nią środków warto rozlokować na pozostałe części programu, co może przełożyć się na objęcie programem większej liczby uczestników.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Planuje się poddanie przeprowadzenie szczegółowej analizy statystycznej i epidemiologicznej.

Monitorowanie programu (ocena zgłaszalności i ocena jakości udzielanych świadczeń) zostały zaplanowane poprawnie. Warto jednak uwzględnić liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie, zweryfikować potencjalne powody rezygnacji z świadczeń oferowanych w ramach programu oraz uwzględnić ocenę zadowolenia uczestników z uczestnictwa przy pomocy ankiety satysfakcji. Zasadne wydaje się uzupełnienie projektu w tym zakresie.

Ewaluacja efektywności programu została zaplanowana poprawnie. Obejmować będzie liczbę nowo wykrytych zmian złośliwych, liczbę wykrytych wczesnych zmian złośliwych, ocenę zmian wskaźników przeżyć 3- i 5-letnich u chorych objętych programem oraz ocenę zmian współczynnika umieralności dla tej grupy nowotworów. Warto podkreślić, że ocena efektywności programu jest istotna zarówno z punktu oceny wpływu na zdrowie populacji, ale również w kwestii planowania przyszłych programów polityki zdrowotnej. Nie przedstawiono ram czasowych procesu ewaluacji. Jedynie w przypadku oceny zmian wskaźników przeżyć określono, że powinna ona nastąpić minimum po 10 latach realizacji programu.

Projekt uwzględnia powołanie tzw. Rady ds. oceny i ewaluacji, w skład której wchodzić będą m.in. przedstawiciele realizatorów programu. Do zadań wspomnianej Rady należeć będzie: podsumowanie i ocena realizacji programu, analiza statystyczna i epidemiologiczna jego wyników, przygotowywanie raportów i ewentualnie publikacji naukowych. Zakłada się również możliwość stworzenia systemu informatycznego służącego do monitorowania uczestników programu, którego zakup nie będzie kwalifikowany ze środków EFS oraz możliwe połączenie go z istniejącymi już systemami będącymi w posiadaniu wnioskodawcy. Kwestia ta nie została jednak jednoznacznie określona w projekcie.

Warunki realizacji

W ramach części logistyczno-administracyjnej przewidziano wybór realizatora programu na podstawie konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Określono również kompetencje i niezbędne wymagania wobec wspomnianego realizatora.

Należy wskazać, że opis programu został przygotowany w sposób chaotyczny i zaleca się jego uporządkowanie. W projekcie pojawiają się niespójne ze sobą informacje, zaś część założeń nie została odpowiednio uzasadniona.

Wybór liczebności potencjalnych umów z placówkami POZ i zasobów personelu medycznego nie został w projekcie uzasadniony i ciężko się odnieść do wspomnianych zapisów. Ponadto w projekcie pojawiają się niejasne informacje dotyczące kwalifikowania pacjentów do badań. Należy podkreślić, że leczenie onkologiczne pacjentów ze zdiagnozowanym nowotworem nie będzie finansowane w ramach programu, a pacjent jest głównym decydem, co do wyboru miejsca leczenia. W projekcie zakłada się możliwość rezygnacji uczestnika z udziału w programie na każdym jego etapie.

W projekcie programu przedstawiono szacunkowe zestawienie kosztów jednostkowych i całkowitych. Oszacowano, że na realizację całego programu zostanie przeznaczona kwota 15 milionów złotych. Określono także koszty jednostkowe poszczególnych interwencji w tym: konsultacji lekarza POZ (ok. konsultacji laryngologicznej wraz z badaniem przy użyciu nazofiberoskopu oraz poszczególnych badań. Koszty działań edukacyjnych zostały oszacowane na 9,3 mln zł. W budżecie uwzględniono także koszty monitorowania i ewaluacji programu.

W projekcie odniesiono się również do dopuszczalnej, procentowej wartości zakupu środków trwałych (nie więcej niż 5%). Nie jest jasne, na co dokładnie zostaną przeznaczone wspomniane środki finansowe, nie ustosunkowano się do tej kwestii w treści projektu programu. Niejasny jest także zapis wskazujący, że „jeden projekt może mieć wartość od 500 tys. zł do 2,5 mln zł”. Nie wskazano, do której części projektu odnosi się ww. stwierdzenie, co należy wyjaśnić.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Nowotwory złośliwe głowy i szyi klasyfikuje się jako jedną grupę, ze względu na ich zbliżoną etiologię, patogenezę, histologię oraz przebieg kliniczny. Najczęściej rozwijają się z komórek pochodzenia

nabłonkowego, z czego 90% zmian złośliwych stanowią raki płaskonabłonkowe rozwijające się najczęściej w obrębie jamy ustnej (42%), gardła środkowego (32%) oraz krtani (24%). Etiologia nowotworów złośliwych głowy i szyi została szeroko poznana. Do czynników zaliczamy kancerogeny wpływ tytoniu oraz alkoholu, zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz Epstein-Barr (EBV), ryzykowne zachowania seksualne czy niedobory żywieniowe.

Alternatywne świadczenia

W zakresie szkoleń personelu medycznego i edukacji zdrowotnej brak jest świadczeń alternatywnych.

Od stycznia 2015 r. funkcjonuje w Polsce tzw. szybka opieka onkologiczna, dzięki której pacjent w wyniku podejrzenia choroby nowotworowej kierowany jest na dalszą diagnostykę i badania przez lekarza POZ w ramach nielimitowanych świadczeń gwarantowanych, otrzymując tym samym kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Ocena technologii medycznej

W zakresie postępowania z osobami należącymi do grup ryzyka, rekomendacje skupiają się przede wszystkim na osobach palących oraz spożywających alkohol. Brytyjskie stowarzyszenia naukowe związane z tematyką nowotworów głowy i szyi (Paleri 2016) podkreślają, jak ważna jest współpraca z pacjentem, zachęcanie go do rzucenia palenia i wspieranie w walce z nałogiem, również poprzez zaoferowanie farmakoterapii. ASCO 2015 zaznacza, że jak dotąd nie znaleziono udowodnionych sposobów na całkowite zniwelowanie ryzyka zachorowania na nowotwory głowy i szyi. Można je natomiast znacząco zmniejszyć, poprzez zaprzestanie używania tytoniu pod każdą postacią, unikanie alkoholu, odpowiednią dbałość o protezy dentystyczne, czy też zaprzestanie ryzykownych zachowań seksualnych. Wspomniane wytyczne wskazują również na potrzebę objęcia corocznymi badaniami przesiewowymi osób palących papierosy i nadużywających alkoholu.

NZG w swoich rekomendacjach podkreśla, że zarówno pracownicy służby zdrowia jak i ogół społeczeństwa, powinni znać podstawowe czynniki ryzyka oraz typowe objawy nowotworów głowy i szyi, a osobom, które przejawiają ryzykowne zachowania jak palenie tytoniu czy spożywanie alkoholu, powinno się udzielać stosownych porad i pomocy. Ponadto, zaleca się włączenie edukacji w zakresie higieny jamy ustnej przez lekarzy dentystów.

Wśród bieżących rekomendacji klinicznych można również znaleźć liczne odniesienia do edukacji środowisk medycznych w zakresie wykrywania nowotworów głowy i szyi. National Head and Neck Cancer Tumour Standards Working Group (NZG 2013) w swoich zaleceniach zwraca uwagę na potrzebę umożliwienia szybkiego dostępu do informacji w zakresie nowotworów głowy i szyi zarówno dla lekarzy POZ jak i studentów medycyny, tak aby w razie potrzeby mogli łatwo zweryfikować swoją wiedzę w tym zakresie. We wspomnianych rekomendacjach, zaleca się również przeprowadzanie szkoleń w zakresie komunikacji z pacjentem.

W literaturze przedmiotu (Szczeklik 2015) podkreśla się zasadność stosowania MRI, jako badania optymalnego, szczególnie w diagnostyce nowotworów ślinianek, zatok przynosowych, części ustnej i nosowej gardła oraz języka. Ze względu na małą czułość tego badania w wykrywaniu zwapnień w tkankach, w przypadku diagnostyki niektórych nowotworów, zaleca się zastosowanie uzupełniająco TK. W przypadku innych nowotworów głowy i szyi, wskazuje się TK jako badanie równorzędne. Co raz powszechniej stosowane jest badanie PET-TK, które określane jest jako bardziej czułe i swoiste w przypadku diagnostyki nowotworów głowy i szyi, nawet w stosunku do MRI.

Wytyczne nowozelandzkie (NZG 2013) wskazują na MRI, jako badanie z wyboru w przypadku nowotworów części nosowej gardła, zatok, jamy ustnej, części ustnej gardła, gardła oraz ślinianek. Ponadto, rekomendują zastosowanie MRI również przy ocenie rozsiania nowotworu do przestrzeni okołonerwowej, podstawy czaszki oraz tkanek miękkich części wewnątrzczaszkowej.

Rekomendacje brytyjskie (Paleri 2016) wskazują natomiast na zasadność wykonania badania PET-TK w przypadku, gdy standardowe badania, nie pozwalają na zlokalizowanie pierwotnego ogniska nowotworu oraz 12 tygodni po zakończeniu leczenia nieoperacyjnego w celu wykrycia ewentualnej choroby resztkowej. W przypadku diagnostyki nowotworów gardła, zaleca się obrazowanie

przekrojowe, uwzględniające wykonanie MRI celem zobrazowania ogniska oraz TK lub PET-TK w celu zobrazowania zmian w obrębie szyi i klatki piersiowej.

American Society of Clinical Oncology (ASCO 2015) w przypadku podejrzenia wystąpienia nowotworu głowy i szyi oprócz badań podstawowych (badania palpacyjnego, badań laboratoryjnych) zaleca również przeprowadzenie testów w kierunku HPV, endoskopii, biopsji cienkoigłowej oraz badań molekularnych guza. Rekomenduje również w zależności od lokalizacji zmiany, zastosowanie badania RTG z kontrastem, TK, USG, MRI (szczególnie w nowotworach tkanek miękkich), PET oraz zdjęcia panoramicznego jamy ustnej.

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK 2013) oraz Polskiej Unii Onkologii (PUO 2011) podkreślają potrzebę przeprowadzania wywiadu lekarskiego uwzględniającego występowanie charakterystycznych objawów dla nowotworów głowy i szyi (zaburzeń połykania, artykulacji, mowy, słuchu lub oddychania), a także ich przebiegu, czasu trwania i narażenia na działanie czynników ryzyka. Wskazują również na konieczność przeprowadzenia badania przedmiotowego ogólnego oraz laryngologicznego, w tym wzernikowania. W przypadku guzów położonych głębiej, które są trudnodostępne w badaniu bezpośrednim, rekomenduje się przeprowadzenie badania TK, MRI i USG. RTG klatki piersiowej oraz USG jamy brzusznej, zaleca się natomiast w celu wykluczenia odległych przerzutów, lub obecności drugiego, niezależnego nowotworu dróg oddechowych. Ponadto, PTOK w wytycznych dotyczących diagnostyki niemal wszystkich nowotworów głowy i szyi, zaleca przeprowadzenie badania USG szyi oraz TK i/lub MRI.

American Cancer Society (ACS 2012) wskazuje na brak zasadności prowadzenia rutynowych testów przesiewowych w kierunku nowotworów krtani i części krtaniowej gardła, ze względu na brak prostych testów przesiewowych i małe rozpowszechnienie tego rodzaju nowotworów w stosunku do skomplikowanej, kompleksowej diagnostyki, jednakże podkreśla, że nowotwory te można wykryć stosunkowo wcześnie, rozpoznając charakterystyczne objawy. Zaleca przeprowadzanie badań przez lekarzy POZ, obejmujących wywiad oraz badanie przedmiotowe (kontrolę jamy ustnej, gardła i węzłów chłonnych szyi). W przypadku skierowania do specjalisty otolaryngologa badanie obejmować powinno laryngoskopię bezpośrednią lub pośrednią. Zaleca się również wykonanie panendoskopii i badań obrazowych. Podobną opinię na temat badań przesiewowych w kierunku nowotworów głowy i szyi przedstawiają rekomendacje szkockie (SIGN 2006), które zamiast nich zalecają szybką diagnostykę i leczenie.

Dostęp do jak najszybszej diagnostyki, zgodnie z ww. szkockimi wytycznymi, ma być możliwy dzięki stworzeniu tzw. klinik „one stop”, w których pacjenci z wykrytą zmianą poddawani będą kompleksowej diagnostyce podczas jednej wizyty. New Zealand Guidelines Group (NZGG 2009) nie zaleca przeprowadzania diagnostyki w kierunku nowotworów głowy i szyi w ramach POZ, wskazując na wynikające z tego opóźnienie w zgłoszeniu pacjenta do lekarza specjalisty. Natomiast The American Laryngological, Rhinological, and Otological Society (ALROS 2009) rekomenduje badania przesiewowe nowotworów głowy i szyi przeprowadzane przez otolaryngologów, wskazując na ich istotne znaczenie we wczesnej diagnostyce. Również wytyczne australijskie wskazują na potencjał badań skriningowych, ale w grupach podwyższonego ryzyka.

Rekomendacje w zakresie dostępności do świadczeń, jednoznacznie wskazują na konieczność szybkiej diagnostyki nowotworów głowy i szyi. Zarówno National Institute for Health Excellence (NICE 2015), jak i wytyczne australijskie (GSA 2013) podkreślają, że w przypadku wystąpienia objawów charakterystycznych dla nowotworów głowy i szyi, pacjent powinien otrzymać konsultację specjalistyczną w ciągu 2 tygodni, z czego rekomendacje australijskie podają, że czas ten nie powinien przekroczyć 4 tygodni, a leczenie powinno zostać podjęte nie później niż 62 dni od pilnego skierowania pacjenta do lekarza specjalisty.

W kwestii opieki psychologicznej, European Head and Neck Society (EHNS 2011) podkreśla znaczenie informowania pacjenta oraz dobrej komunikacji lekarz-pacjent w poprawie radzenia sobie z emocjonalnymi i psychologicznymi aspektami choroby. Również wytyczne brytyjskie (Paleri 2016) wskazują na zasadność zastosowania podejścia ukierunkowanego na pacjenta, włączenie go w planowanie procesu leczenia i dostarczanie odpowiednich informacji. Podkreślają również

potrzebę tworzenia wielodyscyplinarnych zespołów, które koordynowałyby całość opieki nad pacjentem, również w aspekcie psychologicznym. Zintegrowana opieka nad pacjentami z nowotworami głowy i szyi, została również uwzględniona w rekomendacjach nowozelandzkich (NZG 2013). Zgodnie ze wspomnianymi wytycznymi każdy pacjent, przed podjęciem leczenia, powinien zostać poddany ocenie psychologicznej, uwzględniającej jakość życia, poziom niepokoju czy też ewentualne zaburzenia depresyjne, a także umiejętność radzenia sobie w trudnych sytuacjach.

Potrzebę tworzenia interdyscyplinarnych zespołów podkreśla również Polska Grupa Badań Nowotworów Głowy i Szyi (PGBNS 2012), która zaleca włączenie laryngologów, chirurgów głowy i szyi, chirurgów szczękowo-twarzowych, radioterapeutów, onkologów klinicznych, radiologów, patomorfologów, psychologów i fizjoterapeutów.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.440.4.2016 „Ogólnopolski program profilaktyki pierwotnej i wczesnego wykrywania nowotworów głowy i szyi” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa październik 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Wykrywanie wczesnych zmian nowotworowych górnych dróg oddechowych – wspólne podstawy oceny”, kwiecień 2013 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 305/2016 z dnia 17 października 2016 roku o projekcie programu „Ogólnopolski Program Profilaktyki Pierwotnej i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Głowy i Szyi”